

P プレート MAJ-897

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

適用対象（患者）

*新生児・低出生体重児、小児へ使用しないこと。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照]

併用医療機器

*磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）の項参照]

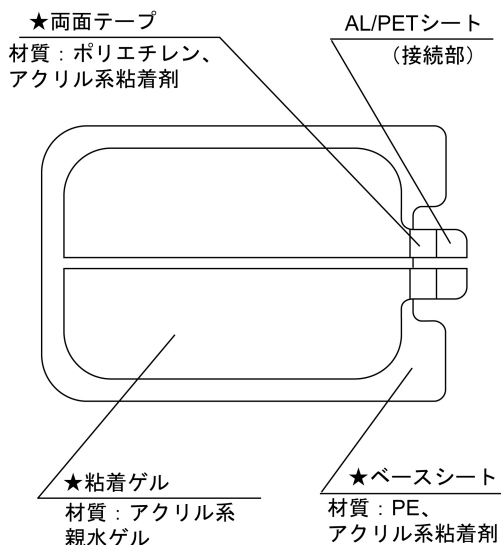
【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

本製品は、AL/PET シート、粘着ゲル、ベースシート等で構成されている。

※再使用禁止である。

★は、体表面に触れる部分である。



【使用目的又は効果】

本品は、手術時に高周波電気メスと共に使用される、粘着ゲル付きの対極板である。本品は、電気メスからの高周波電流を体外に流すために使用される。

*【使用方法等】

1. 包装袋を開き、P プレートを取り出す。
2. 【注】使用期限内であることを確認すること。
3. 包装袋に示した図に従って PET シート（剥離フィルム）をはがす。
4. P プレートの粘着ゲルにシワが出ないように、また空気が入らないように皮膚に密着させて貼る。

5. P プレートが皮膚に正常に貼り付けられていることを確認した後、P コードを接続部に接続する。
6. P コードを高周波焼灼電源装置に接続し、電源を ON にして高周波焼灼電源装置を使用する。
7. 使用後、高周波焼灼電源装置の電源を OFF にする。
8. P プレートから P コードをはがし、P コードを高周波焼灼電源装置より、はがす。
- *9. 貼り付けられている P プレートをはがす。
- *10. 使用後は、医療廃棄物として処理すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 一般的事項

- (1) この P プレートは CQM モニターを装着したオリンパス社製高周波焼灼電源装置のための P プレートである。それ以外の高周波焼灼電源装置には使用できない。また、それ以外の用途には使用しないこと。
- (2) P プレートと高周波焼灼電源装置をつなぐ当社製 P コードへの接続は、P プレートの接続部が折れたりしていないことを確認して確実に P コードのコネクタに挿入すること。
- (3) ゲルが乾燥するため、開封後はすぐ使用すること。
- (4) 変形を避けるために、P プレートは水平に保管すること。
- (5) この P プレートは消毒、滅菌はできない。

2. 貼付に関する注意

- (1) 傷などを避け、正常な皮膚に貼り付けて使用すること。
- (2) 皮膚前処理剤等を使用したときには、完全にふき取ってから P プレートを貼り付けること。
- (3) 長時間皮膚に貼り続けると、かぶれなどが発生することがある。
- (4) 使用後、P プレートをはがす際は、角質をはがさないようゆっくりと引っ張ることはしないこと。
- (5) P プレートの皮膚への密着が良い場合でも、患者の体質によっては CQM モニターが接触不良と判断し、出力が得られないおそれがある。その場合は単極型の対極板を使用すること。詳細は高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

*併用禁忌（併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者がやけどを負うことがある。

*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品は、新生児、低出生体重児、小児には対応していないため使用できない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*組み合わせで使用する医療機器

本品は、以下の治療用電気手術器と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000

本品は、以下の物質併用電気手術器と接続して用いる。

販売名	医療機器認証番号
高周波焼灼システム	231ABBZX00015000

本品は、以下の一般的電気手術器と接続して用いる。

販売名	医療機器承認/認証番号
高周波焼灼電源装置 PSD-30	21300BZZ00162000
高周波焼灼電源装置 ESG-150	303ABBZX00017000

本品は、以下の処置用対極板と接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
対極板セット (Pコード MAJ-814)	21300BZZ00296000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.体毛の多い箇所へ貼る場合は電氣的接続が十分に得られない可能性がある。患者がやけどするおそれがあるため、体毛を剃ってから、P プレートを貼り付けること。
- 2.金属製インプラントに近傍して P プレートを装着しないこと。装着すると金属製インプラント周辺の組織に熱傷を与えるおそれがある。
- 3.骨ばった突出部、広いはん痕のある部分は良好な接触が得られず、患者がやけどするおそれがあるため、その部分は避けて P プレートを貼り付けること。
- 4.本製品は成人用である。
- 5.患者がやけどするおそれがあるため、P プレートは全面が皮膚に密着するように貼ること。
- 6.患者がやけどするおそれがあるため、キズや変形、変色のある P プレートは使用しないこと。
- 7.はく離フィルムをはがす際、P プレートからゲルがはがれていないことを確認すること。P プレートからゲルがはがれていると患者がやけどするおそれがある。

不具合

その他の不具合

破損、変形

有害事象

その他の有害事象

皮膚のかぶれ、熱傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温になる場所や、直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管すること。

1.使用環境条件

温度範囲 10～40℃
湿度範囲 30～85%
(皮膚の表面がぬれていない状態で装着)

2.保管環境条件

温度範囲 -10～40℃
湿度範囲 15～95%

使用期限

使用期限は電極袋と梱包箱に記載の使用期限を確認すること。

有効期間

製造月を含めて 24 か月以内。

**【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検事項

—

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。